

山形市立病院済生館 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2013年11月27日 16:30～17:05
開催場所	山形市立病院済生館 4階 中会議室
出席委員名	片桐 茂、荒井 浩一、黒田 重孝、井上 敏彦、 浅田 秀行、徳永 孝子
議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（プラスゲレル塩酸塩）の第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼による高齢又は低体重の虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（プラスゲレル塩酸塩）の第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用および治験薬概要書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験（第 相）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用および説明文書・同意文書改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	